**Allegato A - Caratteristiche Tecniche**

**Citofluorimetro Analizzatore da banco a 2 Laser Blu/Rosso , per le esigenze del laboratorio di Microbiologia/CRREM dell’IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna Policlinico di Sant’Orsola**

Si richiede la fornitura di un Citofluorimetro Analizzatore da banco a 2 laser blu/rosso.

La fornitura deve includere tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento del Sistema offerto.

**Caratteristiche tecniche di minima**

* Marcatura CE/IVD in conformità al regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro
* Sistema a focalizzazione idrodinamica ed a flusso continuo non pulsato
* Banco Ottico con dotazione iniziale di 2 laser ad allineamento fisso
* Possibilità di rilevare contemporaneamente 4 parametri di fluorescenza sul laser Blu (20mW), 2 parametri di fluorescenza sul laser rosso (40 mW), oltre ai 2 parametri fisici (FSC E SSC) per complessivi 8 parametri contemporanei (6 fluorescenze + 2 parametri fisici). Possibilità di implementazione successiva con un terzo laser Violetto (40 mW) fino a 14 parametri complessivi (12 fluorescenze + 2 parametri fisici)
* Ottica completamente a riflessione su tutti i fotomoltiplicatori con banchi ottici poligonali tali da consentire in maniera prioritaria la rilevazione dei fluorocromi a maggiore lunghezza d’onda
* Elettronica completamente digitale.
* Memorizzazione contemporanea di Area, Altezza ed Ampiezza per tutti i parametri di fluorescenza e di scatter
* Allineamento fisso dei laser e della fluidica garantito dalla combinazione di fibre ottiche e camera di flusso in quarzo ed acciaio
* Soglia multiparametrica impostabile contemporaneamente su tutti i parametri (fluorescenze e fisici) contemporaneamente per una migliore pulizia del dato e della sua qualità statistica.
* Portabilità che garantisce risultati consistenti e riproducibili nel tempo sullo stesso strumento e su strumenti diversi nello stesso laboratorio o in siti differenti.
* Calibrazione strumentale attraverso una procedura completamente automatica sia per l’aggiustamento dei voltaggi dei fotomoltiplicatori che della compensazione mediante l’uso di una sola provetta di taratura per una revisione della calibrazione strumentale.
* Capacità di acquisire un numero di eventi maggiore o uguale a 35000/sec con i 14 parametri attivati
* Capacità di creare file citometrici FCS contenenti un numero potenzialmente illimitato di eventi, utile nello studio di popolazioni rare.
* Possibilità di aggiungere successivamente un piatto campionatore quale modulo unico, opzionale ed integrato per l’acquisizione automatica di rack da 30 e 40 posizioni per provette 12 x 75 e di piastre da 96 e 384 pozzetti.
* Software gestionale per acquisizione ed analisi con funzioni a supporto della compliance alla 21 CFR Part 11, in grado di garantire la Sicurezza Elettronica e monitoraggio con registrazione di tutte le attività e dei cambiamenti effettuati
* Software gestionale contente Assay predefiniti anche per diagnostica